

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1276****od 11. rujna 2020.****o neproduljenju odobrenja aktivne tvari bromoksinil u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009  
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga  
Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2004/58/EZ <sup>(2)</sup> bromoksinil uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari bromoksinil, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2021.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari bromoksinil podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 21. ožujka 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Isto tako, Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji.
- (8) Agencija je 10. travnja 2017. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se pretpostaviti da bromoksinil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2004/58/EZ od 23. travnja 2004. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja aktivnih tvari alfacipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil i fenmedifam (SL L 120, 24.4.2004., str. 26.).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari bromoksinil (ocijenjena varijanta bromoksinil oktanoat) kao pesticida). EFSA Journal 2017.;15(6):4790, 24 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>.

- (9) Zaključak Agencije upućuje na to da su tijekom stručnog pregleda stručnjaci iz država članica i Agencija predložili da se bromoksinil, koji trenutačno podliježe usklađenom razvrstavanju i označivanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(7)</sup> kao reproduktivno toksična tvar kategorije 2., razvrsta kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B u skladu s kriterijima iz te uredbe. Komisija je stoga od Agencije zatražila da razmotri može li se dokazati zanemariva izloženost u skladu s točkom 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Agencija je 8. studenoga 2018. Komisiji dostavila zaključak <sup>(8)</sup> da se za razmatrane reprezentativne uporabe neprehrambena izloženost bromoksinilu ne može smatrati zanemarivom. U tom je zaključku Agencija utvrdila rizik za djecu koja žive na predmetnom području za reprezentativne uporabe bromoksinila čak i ako se uzmu u obzir dostupne mjere za smanjenje rizika.
- (10) Agencija je u zaključku iz 2017. utvrdila i visok rizik od prehrambene izloženosti bromoksinilu za divlje sisavce. Nadalje, Agencija je zaključila da nije bilo moguće dovršiti procjenu rizika za potrošače za proizvode životinjskog podrijetla ni procjenu rizika za vodene organizme.
- (11) Agencija je u svojem znanstvenom izvješću <sup>(9)</sup> zaključila da, iako za određene uporabe bromoksinila i u nekim državama članicama nije raspoloživ dostatan broj kemijskih alternativa, dostupne su brojne preventivne i kurativne nekemijske metode te da se čini da je često moguća kombinacija kemijskih i nekemijskih metoda. S obzirom na prethodno navedene bojazni, a posebno s obzirom na rizik za djecu koja žive na predmetnom području i postojanje alternativnih rješenja kojima bi se omogućila primjena načela integrirane zaštite bilja, kako je utvrđeno člankom 55. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uvjeti za primjenu odstupanja iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, koji su kumulativni, nisu ispunjeni.
- (12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na zaključke Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na izvješće o produljenju. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (13) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu aktivne tvari nisu se mogle ukloniti.
- (14) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar bromoksinil.
- (15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena za oduzimanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju bromoksinil.
- (17) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju bromoksinil, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/869 <sup>(10)</sup> rok važenja odobrenja za bromoksinil produljen je do 31. srpnja 2021. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, budući da se odluka o neproduljenju odobrenja donosi prije isteka tog produljenog roka važenja odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.

<sup>(7)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

<sup>(8)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari bromoksinil s obzirom na dostavljene podatke o zanemarioj izloženosti). EFSA Journal 2018.;16 (12):5490, 15 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

<sup>(9)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (Znanstveno izvješće o procjeni podataka u pogledu nužnosti bromoksinila kao herbicida za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati drugim raspoloživim sredstvima ni nekemijskim metodama). EFSA Journal 2018.;16(8):5391, 80 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>.

<sup>(10)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/869 od 24. lipnja 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenzat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol i s-metolaklor (SL L 201, 25.6.2020., str. 7).

- (19) Ovom se Uredbom ne sprečava ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje bromoksinila na temelju članka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (20) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

### **Neproduljenje odobrenja aktivne tvari**

Odobrenje aktivne tvari bromoksinil ne produljuje se.

Članak 2.

### **Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 redak 85. o bromoksinilu briše se.

Članak 3.

### **Prijelazne mjere**

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju bromoksinil kao aktivnu tvar najkasnije do 14. ožujka 2021.

Članak 4.

### **Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći najkasnije do 14. rujna 2021.

Članak 5.

### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. rujna 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN